

# ОТЕЧЕСТВЕННЫЕ ПРОИЗВОДИТЕЛИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ НА ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОМ РЫНКЕ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

## КОНЦЕРН «БЕЛБИОФАРМ»

### РУП «Белмедпрепараты»

*ДОКАЗАТЕЛЬНАЯ МЕДИЦИНА В РАБОТЕ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО ПРЕДПРИЯТИЯ - ЭТО ОТНЮДЬ НЕ РОСКОШЬ, А ЧЕТКОЕ ЖИЗНЕННО КРЕДО*

В настоящее время РУП «Белмедпрепараты» – крупнейший в Республике Беларусь производитель оригинальных лекарственных средств и воспроизведенных препаратов (дженериков), выпускает более 200 видов препаратов в различных лекарственных формах. На протяжении 75-ти лет главной задачей предприятия является обеспечение населения современными, соответствующими самым строгим международным стандартам качества и в тоже время доступными по цене препаратами. Четкое понимание всей глубины ответственности перед потребителями, строгое соблюдение принципов доказательной медицины являются основными критериями, которыми руководствуется коллектив предприятия при выпуске своей продукции.

На РУП «Белмедпрепараты» сегодня выпускаются эффективные и высококачественные препараты практически всех фармакотерапевтических групп, постоянно ведется разработка и внедрение в производство новых оригинальных лекарственных средств, освоение выпуска воспроизведенных препаратов. И за каждым из препаратов стоит изучение специфических физико-химических и медико-биологических свойств и целый спектр проведенных экспериментальных фармакологических, токсикологических исследований.

Помимо лабораторных и экспериментальных доклинических исследований, для всех созданных оригинальных препаратов и большинства воспроизведенных проводятся клинические испытания. Только за последние десять лет, в соответствии

с утвержденными в Министерстве здравоохранения правилами, были проведены: клинические испытания 1-ой фазы для 17 оригинальных лекарственных препаратов по разработанным и утвержденным протоколам; клинические испытания 2-ой фазы по 33 протоколам на 64 клинических базах Министерства здравоохранения Республики Беларусь и Российской Федерации; клинические испытания 3-й фазы по 17 протоколам на 30 клинических базах Министерства здравоохранения Республики Беларусь и Российской Федерации. Указанные клинические испытания осуществлялись на аттестованных и аккредитованных Министерством здравоохранения Республики Беларусь и Российской Федерации клинических базах под руководством ведущих специалистов. Клиническая эффективность и безопасность лекарственных средств, выпускаемых РУП «Белмедпрепараты», подтверждена в исследованиях, представленных более чем 100 клиническими базами Республики Беларусь и Российской Федерации.

Значительную часть выпускаемой в настоящее время предприятием продукции составляют оригинальные лекарственные средства, многие из которых по своей эффективности и безопасности не имеют мировых аналогов, что подтверждено не только проведенными в полном объеме доклиническими и клиническими испытаниями, но и последующим опытом их применения. Примером может служить средство для фотодинамической диагностики и терапии Фотолон, разработанное в Научно-фармацевтическом центре РУП «Белмедпрепараты». Высокая эффективность и безопасность препарата была подтверждена в проведенных белорусскими и российскими клиницистами открытыми неслепыми многоцентровыми клиническими испытаниями. В исследование, проводившееся на базе НИИ онкологии и медицинской радиологии им. Н.Н. Александровича,

ва» (г. Минск, Беларусь), под руководством д.м.н., проф. Э.А. Жаврида; на базе Медицинского радиологического научного центра (г. Обнинск, Россия), под руководством д.м.н., проф. М.А. Каплана; на базе ГНЦ Лазерной медицины МЗ РФ (г. Москва, Россия), под руководством д.м.н., проф. А.В. Гейница, было включено более 100 больных с различными формами злокачественных опухолей кожи и слизистых оболочек.

В результате проведенных испытаний препарат был зарегистрирован и рекомендован к клиническому применению Министерством здравоохранения Республики Беларусь и Российской Федерации как средство для фотодинамической терапии злокачественных опухолей, был начат процесс регистрации в странах Европейского Союза. Большой интерес к препарату проявляют специалисты из Западной Европы, стран Азии, Мексики, Индии. По результатам исследований, представленным на международных конференциях учеными из специализированных медицинских центров Польши, Германии, Сингапура и других стран, препарат Фотолон в настоящее время признан лучшим из доступных медицине фотосенсибилизаторов.

Следует отметить, что сегодня РУП «Белмедпрепараты» является единственным в Республике Беларусь производителем целого ряда современных высокоэффективных противоопухолевых лекарственных средств, обеспечивающим потребность отечественного здравоохранения. С 1998 года предприятием выпускаются такие жизненно важные препараты как Лейкладин, Циклофосфан, Доксорубин, Цитарабин, Меркаптопурин, Тиогуанин, Гидроксикарбамид. Для доказательства эффективности и безопасности этих средств предприятием были в полном объеме проведены доклинические и клинические исследования. В таблице 1 представлены данные о проведении клинических испытаний противоопухолевых лекарственных средств, выпускаемых РУП «Белмедпрепараты».

Препарат Лейкладин (международное непатентованное название Кладрибин) — высокоэффективный противолейкозный

препарат, применяемый при лечении волосатоклеточного лейкоза. По данным ВОЗ, это единственный препарат, позволяющий достичь длительной ремиссии и полной излечиваемости этого заболевания. Проведенные в 2003-2004 году дополнительные клинические испытания показали эффективность препарата Лейкладин при лечении рассеянного склероза — заболевания, крайне сложно поддающегося лечению. В 2004 году препарат был зарегистрирован в Министерстве здравоохранения Республики Беларусь по этому показанию.

Еще одним приоритетным направлением работы предприятия является разработка и производство современных высокоэффективных оригинальных и дженерических противовирусных препаратов. Сегодня РУП «Белмедпрепараты» вывел на фармацевтический рынок целый ряд отечественных противогерпетических лекарственных средств, среди которых есть и бесспорный «золотой стандарт» терапии герпетической инфекции — Ацикловир. Ацикловир выпускается предприятием в нескольких лекарственных формах. При освоении производства пероральной и маевой лекарственных форм этого препарата предприятием также был проведен полный комплекс доклинических и клинических испытаний, подтверждающий соответствие белорусского препарата всемирно известным и общепризнанным брендам. Проведенные на базе Витебского государственного медицинского университета и Витебской областной клинической больницы исследования показали полную биоэквивалентность таблеток Ацикловир производства РУП «Белмедпрепараты» с зарубежным аналогом.

Предприятием выпускается ряд современных оригинальных лекарственных препаратов для наружного применения при лечении герпетической инфекции, эффективность и безопасность которых была доказана в комплексе многоцентровых клинических испытаний на базе Минского и Витебского городских кожно-венерологических диспансеров. Необходимо отметить, что выпускаемые предприятием противогерпетические препараты Мазь бутаминофеновая и Мазь «Нуклеа-

вир» по своей противовирусной активности лучше своих зарубежных аналогов и оказываются эффективными в отношении штаммов вируса, резистентных к действию ацикловира.

Другой не менее значимой группой жизненно важных препаратов являются инсулины. Высокая степень чистоты выпускаемых предприятием препаратов инсулина (содержание проинсулина около 1ppm, низкое содержание примесных белков в сравнении с требованиями Европейской Фармакопеи) подтверждена в Государственном институте экспертизы качества лекарственных средств Российской Федерации. Лекарственные формы инсулина производства РУП «Белмедпрепараты» прошли клинические испытания в 5 ведущих клиниках г. Москвы. Были получены положительные отзывы о качестве и эффективности наших препаратов. В 2001 году начат экспорт препаратов инсулина в Россию и Вьетнам.

Сравнительные исследования *in vitro* и *in vivo* были проведены практически для всех воспроизведенных лекарственных препаратов (дженериков), среди которых такие лидеры рынка как таблетки дротаверина гидрохлорида (аналог Но-шпа), таблетки Пиралгина (Пенталгина –Н) и многие другие.

Клинические исследования биоэквивалентности были проведены на препараты Пиралгин и Дротаверина гидрохлорид на базе Белорусского государственного медицинского университета, подтвердившие соответствие белорусских препаратов всемирно известным и общепризнанным брэндам.

Сравнительные клинические испытания эффективности отечественных препаратов в сравнении с лучшими зарубежными аналогами были проведены для препарата Проксодолол в Московском НИИ глазных болезней, в НИИ глазных болезней Министерства здравоохранения Российской Федерации, в Российском государственном медицинском университете, в Украинском медицинском институте усовершенствования врачей); препарата Преднизолон - на базе 9-ой клинической больницы г.Минска, препарата Кетотифен -

в Белорусской медицинской академии последипломного образования, на базе 10-ой клинической больницы и Минской областной клинической больницы; препарата Карнитина хлорида - на базе 9-ой клинической больницы. В настоящее время проводятся сравнительные клинические испытания препарата Левотироксин.

Несравнительные клинические испытания проведены для доказательства эффективности и безопасности препарата для лечения ВИЧ-инфекции Замицит - дженерика зальцитабина (БГМУ, Республиканский центр профилактики СПИД), таблеток валерианы (ВГМУ).

В сравнительных исследованиях было доказано соответствие биодоступности отечественных лекарственных средств лучшим зарубежным аналогам (ципрофлоксацин (Ципробай), Потенцагра (Виагра)). Названные препараты отличаются высокой степенью биодоступности (85-95%).

Весь комплекс работ по исследованию внедряемых в производство лекарственных средств проводится в тесном сотрудничестве с Центром экспертиз и испытаний в здравоохранении. Все новые регистрируемые лекарственные средства проходят проверку в Республиканской Контрольно-аналитической лаборатории.

\*\*\*\*\*

## **РУП "Борисовский завод медицинских препаратов"**

РУП «Борисовский завод медицинских препаратов» выпускает свыше 150 наименований лекарственных средств, в т.ч.: инъекционные растворы в ампулах, стерильные порошковые формы антибиотиков, таблетированные средства, жидкие фитохимические препараты и мягкие лекарственные формы, лекарственные средства в твердых желатиновых капсулах, препараты на основе окисленной целлюлозы. Предприятием выпускаются лекарственные средства, входящие в состав 15 фармакотерапевтических групп.

Завод осуществляет выпуск препаратов на основе модифицированной целлю-

лозы в форме стерильной саморассасывающейся салфетки: поликапран (гемостатик полифункционального действия), пленка с линкомицином (антимикробное действие), феранцел (антимикробное, протеолитическое действие), оксигеланим (противомикробное, иммуностимулирующее действие), мазь «Линкоцел» (антимикробное действие). Производит иммуностимулирующие препарат эстифан. Выпущен оригинальный кардиотропный препарат нитрамил, обладающий антиагрегантным, антикоагулянтным действием.

Освоен выпуск биологически активных добавок «МКЦ – ЭХИНАЦЕЯ» и МНОГОЛЕТ.

В соответствии с задачами, стоящими перед фармацевтической промышленностью, завод проводит работу по расширению ассортимента выпускаемых препаратов, включённых в Республиканский перечень основных лекарственных средств и в Перечень лекарственных средств, осваиваемых фармацевтическими предприятиями Республики Беларусь в порядке импортозамещения. Решение данной задачи позволяет освоить выпуск конкурентоспособной отечественной продукции и обеспечить внутренний рынок современными, высокоэффективными препаратами, что ведёт к уменьшению импорта и экономии бюджетных валютных средств.

Основными направлениями развития в области внедрения новых препаратов завод избрал выпуск импортозамещающей продукции, расширение гаммы оригинальных препаратов, ориентацию производственной и экспортной политики в соответствии с требованиями рынка.

Данная работа проводилась в рамках 3-х государственных программ:

Государственной научно-технической программы «Разработать и освоить выпуск современных лекарственных форм и фарм-субстанций с целью обеспечения потребностей сферы здравоохранения Республики Беларусь («Лекарственные средства»)); Государственной научно-технической программы «Создать и освоить выпуск современных лекарственных средств на основе высокоочищенных аминокислот и других

продуктов химического синтеза и биотехнологии» («Новые лекарственные средства») и Отраслевой программы импортозамещения на 2001 – 2005 гг. Ежегодно завод разрабатывает и ставит на производство около 10 наукоёмких новых лекарственных средств, в т.ч. и эксклюзивных, не имеющих зарубежных аналогов препаратов, вследствие чего ежегодно выпускаемый ассортимент обновляется на 8 - 10 %. В Государственной программе импортозамещения завод осваивает до 10 импортозамещающих препаратов различных фармакотерапевтических групп, входящих в перечень основных лекарственных средств, не уступающих по качеству импортным аналогам, а по цене ниже таковых. На что затрачивается примерно 300 миллионов рублей из собственных средств. За последние 5 лет заводом освоено более 50-ти новых препаратов. Только за последние 2 года заводом освоено 16 лекарственных средств, в т.ч. 13 на основании Отраслевой программы импортозамещения (таблицы 1 и 2).

В настоящее время завод проводит масштабную работу по расширению ассортимента новых видов продукции в форме ампульных инъекционных растворов шприцевого наполнения и таблеток с пленочным покрытием путем внедрения прогрессивных современных технологий через приведение действующих производств к требованиям Надлежащей производственной практики (GMP).

\*\*\*\*\*

## **РУП «Гродненский завод медицинских препаратов»**

Среди арсенала современных лекарственных средств на мировом фармацевтическом рынке отдельную нишу занимают средства на основе аминокислот. Аминокислоты являются биологически активными регуляторами, поэтому на их основе разработаны и продолжают разрабатываться новые эффективные лекарственные средства, которым свойственно практически полное отсутствие побочных

эффектов, высокий терапевтический индекс, возможность длительного приема, модуляции эффектов других лекарственных препаратов и препятствие проявлению их побочного действия. Доказано, что применение оригинальных аминокислотных композиций направленного действия позволяет реализовать свойственное входящим в состав смеси соединениям регуляторное действие, включающее: антиоксидантный, радиопротекторный, нейромодуляторный, иммунокорректирующий и мембраностабилизирующий, гипотензивный и антисклеротический эффекты, при одновременной активации процессов транспортировки и распределения аминокислот. Именно поэтому аминокислотные средства широко востребованы в разных отраслях лечебной практики и профилактической медицины. Для освоения высоких наукоемких технологий получения высокоочищенных аминокислот, промышленного выпуска аминокислот и готовых лекарственных препаратов на их основе в декабре 2000 года было введено в эксплуатацию новое предприятие – РУП «Гродненский завод медицинских препаратов».

С момента запуска опытно-наработочного производства выполнялись работы по отработке технологий промышленного производства аминокислот: L-лейцина, L-изолейцина, L-валина, L-аргинина, L-триптофана. В перспективе на 2005-2006 годы планируется отработка технологий получения аминокислот и их производных: L-треонина, L-пролина, L-фенилаланина.

За время работы предприятия освоено производство готовых лекарственных препаратов на основе субстанций собственного производства:

Лейцин 0,1 – таблетки, на основе субстанции L-лейцина. Препарат оказывает иммуностимулирующее и анаболическое действие.

Тавамин 0,2 – капсулы, лекарственный препарат на основе комбинации высокоочищенных аминокислот: L-валина, L-изолейцина, L-лейцина, таурина. Препарат гепатопротекторного действия. Применяют при токсических, лекарственных и алкогольных поражениях печени; циррозе

печени (комплексная терапия); гепатите (подострый, хронический) вирусной и не-вирусной этиологии; печеночной энцефалопатии; алкогольной гепатопатии.

На предприятии производятся таблетки и капсулы и широко известных лекарственных средств: кислота аскорбиновая 0,1 с глюкозой, кислота ацетилсалициловая 0,5, кислота аскорбиновая 0,025, ампициллина тригидрат 0,25, анальгин 0,5, метронидазол 0,25, эуфиллин 0,15, левомицетин 0,25, рибоксин 0,2, пирасетам 0,4.

В 2005 году на РУП «Гродненский завод медицинских препаратов» планируется освоение выпуска новых препаратов на основе высокоочищенных аминокислот:

Аспаргит 0,4 – капсулы, лекарственный препарат на основе комбинации L-аргинина гидрохлорида и ацетилсалициловой кислоты. Антиагрегантное, ангиопротекторное, кардиопротекторное средство.

Триптофан 0,2 и 0,5 – капсулы, на основе субстанции L- триптофана. Активатор нейромедиаторного обмена (нейрометаболик), средство вспомогательной терапии алкогольной зависимости.

Гексаминат 0,225 – капсулы, на основе композиции аминокислот в сбалансированном количественном соотношении: L – карнитина хлорида, N – ацетил – L-глутамина, L – валина, L – лейцина, L – изолейцина. Метаболическое, восстанавливающее, актопротекторное, анаболизующее, нейроактивирующее средство.

\*\*\*\*\*

### **Белорусско-голландское совместное предприятие общество с ограниченной ответственностью «ФАРМЛЭНД»**

Основное направление деятельности - производство и оптовая реализация лекарственных препаратов и изделий медицинского назначения. На данные виды деятельности имеются лицензии, выданные Министерством здравоохранения Республики Беларусь (лицензия № Ф526 на фармацевтическую деятельность; лицензия № М 1803 на медицинскую деятельность).

Номенклатура производимой предприятием продукции составляет 91 на-

именование, из них 24 относятся к жизненно необходимым. Вся продукция, производимая предприятием, зарегистрирована в Министерстве здравоохранения Республики Беларусь.

Производство ведется силами 4-х бригад рабочих, а также 45 человек инженера технических работников. Общее число сотрудников 190 человек.

Производство лекарственных средств осуществляется на основании промышленных регламентов и технологических инструкций. Контроль качества готовых лекарственных средств проводится в соответствии с требованиями ВФС и ФС.

СП ООО «Фармлэнд» является фармацевтическим предприятием, имеющим возможности по выпуску лекарственных препаратов, в которых население и лечебно-профилактические учреждения республики испытывают постоянный дефицит. Более половины продукции, производимой предприятием, не выпускаются отечественными фармацевтическими предприятиями и проходят по программе импортозамещения.

\*\*\*\*\*

## НП ЗАО "Малкут"

Научно-производственное ЗАО "Малкут" создано в 1997 году. Является единственным отечественным производителем быстрорастворимых поливитаминно-минеральных комплексов в виде биологически активных добавок к пище "Гравитус" № 10, №20; "Крепыш М" № 10, №20; "Крепыш"; "Крепыш йод"; "АОК+селен"; "Витус М" № 10, №20; "Витус йод"; "Витус йод, кальций, фосфор"; "Витус".

С 2001 года НП ЗАО "Малкут" входит в состав Белорусского государственного концерна по производству и реализации фармацевтической и микробиологической продукции (концерн "Белбиофарм"). Выпускаемая предприятием продукция предназначена для сбалансированного питания и профилактики заболеваний. Проводится целенаправленная и массовая работа по социально-значимой проблематике в об-

ласти здорового образа жизни в республике.

В самое ближайшее время на рынок будет представлена следующая новая продукция: "Асковитус" витамин С, "Асковитус" витамин С для детей, "Асковитус" витамин С + цинк, "Асковитус" витамин С + цинк для детей, серия "Юнивитус". В планах предприятия освоение и производство ряда новой продукции.

Комплексы зарегистрированы в Российской Федерации и Украине.

\*\*\*\*\*

## РУП «Минскинтеркапс»

*РУП «Минскинтеркапс» - молодое, динамично развивающееся фармацевтическое предприятие, начавшее свою производственную деятельность в 1995 году. Предприятие видит свою миссию в обеспечении потребителей эффективными, качественными и доступными лекарственными средствами.*

В настоящее время РУП «Минскинтеркапс» разработано и выпускается около 40 наименований лекарственных средств в твердых и мягких желатиновых капсулах, биологически активная добавка к пище «Петрозеликапс».

Помимо лекарственных средств, РУП «Минскинтеркапс» выпускает пустые твердые желатиновые капсулы двух типоразмеров 0 и 1. Производство твердых желатиновых капсул является сложным технологическим процессом и осуществляется на оборудовании фирмы «Технофар» (Канада). Данное производство является единственным на территории стран СНГ. Производственные цеха предприятия оснащены современным технологическим оборудованием ведущих мировых фирм, контроль за процессом производства осуществляется круглосуточно со стороны обслуживающего персонала и отдела технологического контроля.

Среди выпускаемых лекарственных средств преобладают витаминные препараты, в т.ч. витаминно-минеральные комплексы, сердечно-сосудистые препараты. При разработке новых лекарственных средств РУП «Минскинтеркапс» учитывает спрос и

потребности населения в высокоэффективных терапевтических препаратах по доступным ценам. Большое внимание на предприятии уделяется политике импортозамещения.

В прошлом году предприятие завершило работу по созданию и регистрации витаминно-минеральных комплексов серии «Антиоксикапс», которая к настоящему времени включает: «Антиоксикапс», «Антиоксикапс с цинком», «Антиоксикапс с селеном», «Антиоксикапс с железом», «Антиоксикапс с йодом», «Антиоксикапс с йодом для детей». Профилактический курс витаминотерапии препаратами серии «Антиоксикапс» помогает организму в борьбе с болезнями, со старением, поддерживает жизненный тонус и работоспособность антиоксидантной и различных других систем организма. Учитывая геоэндемичность Беларуси и других стран СНГ по йоду, всегда был актуальным приём йодосодержащих препаратов у всех категорий населения этих стран.

В МЗ РБ зарегистрированы лекарственные препараты «Кальций-Дз-МИК», «Кальций-Дз-МИК-форте», содержащие карбонат кальция и витамин Дз. Они применяются при дефиците кальция и витамина Дз в организме при беременности и лактации, у детей в период интенсивного роста; для профилактики остеопороза и его осложнений (переломы костей), как дополнение к любой специфической терапии остеопороза.

За прошедший год на предприятии проведена работа по переходу от сертифицированной системы качества, соответствующей СТБ ИСО 9001-96 и системе менеджмента качества, соответствующей СТБ ИСО 9001-2001. Получен сертификат соответствия, зарегистрированный в Реестре Национальной системы сертификации Республики Беларусь от 29.12.2004. Продолжается работа по подготовке производства к сертификации на соответствие требованиям "Производство лекарственных средств. Надлежащая производственная практика (GMP)".

Продукция предприятия зарегистрирована и успешно реализуется в Российской Федерации, Республике Казахстан, Украине, Литве, Латвии, Польше, Молдове, производится регистрация в Узбекистане и Киргизии.

\*\*\*\*\*

## **Научно-производственное республиканское унитарное предприятие "ДИАЛЕК"**

РУП "Диалек" государственное предприятие диагностических и лекарственных препаратов. Организовано в 1965 году на базе производственного отдела Белорусского НИИ эпидемиологии и микробиологии Министерства здравоохранения Республики Беларусь. Входит в состав государственного концерна "Белбиофарм". В соответствии с решением Правительства страны предприятию "Диалек" в 1994 году были переданы на баланс часть площадей и соответствующей инфраструктуры завода "Сигнал" (16 000 кв.м.), что позволило предприятию расширить производственные возможности. На сегодняшний день на предприятии работают 195 чел. из них - 85 имеют высшее образование, 10 сотрудников - кандидаты наук и 5 сотрудников имеют степень доктора наук.

Предприятие занимается промышленным выпуском лекарственных и диагностических препаратов. На сегодняшний день в Республике Беларусь зарегистрировано около 50 наименований лекарственных форм, причём 80% из них, разработано в НИЦ предприятия, созданный в 1994 году. В НИЦ работают высококвалифицированные специалисты – химики и биологи, это единственный центр в Беларуси, осуществляющий полный цикл разработки лекарственных препаратов.

Предприятие производит бактериальные и ферментные препараты, биологически активные добавки к пище, диагностические препараты и питательные среды, препараты крови, более 10 линий культур клеток и тканей для нужд санитарно-практических и научно-исследовательских учреждений Министерства здравоохранения Республики Беларусь. На предприятии находится и поддерживается Республиканский музей культур клеток и тканей, где имеется 28 линий генетически аттестованных клеточных культур.

Основные направления деятельности предприятия:

научно-исследовательские разработки новых лекарственных и лечебно-профилактических средств и внедрение их в производство;

проведение медико-биологических исследований (биохимических, токсикологических, иммунологических, фармакологических, биофизических) для других организаций;

разработка и метрологическая аттестация новых методов анализа лекарственных средств и субстанций, биологически активных добавок;

разработка программ и организация клинических испытаний новых лекарственных препаратов;

объемов выпуска и продвижению продукции на новые рынки и нуждается в приобретении новых партнеров для взаимовыгодного сотрудничества.

\*\*\*\*\*

### **РУП "Несвижский завод медицинских препаратов"**

Республиканское унитарное предприятие «Несвижский завод медицинских препаратов» было создано в 1991 году на базе Несвижского биохимического завода.

С начала деятельности завод постоянно модернизировал производство, наращивал объемы и расширял номенклатуру

Таблица. Основные показатели деятельности РУП «Диалек»

Наименование показателя	2001	2002	2003	2004
Валовой доход \$	833 000	1161 000	1607 000	1676 000
Ассортимент продукции	22	30	37	41
Количество работников	202	183	195	208

опытно-технологические работы по созданию, испытанию и внедрению малоотходных, экологически чистых и высокоэкономичных технологий получения новых лекарственных препаратов и биологически активных добавок из растительного, животного и микробного сырья;

Предприятие "Диалек" имеет устойчивые производственные и научные связи с различными фирмами и организациями Республики Беларусь на основе хозяйственных договоров. Научные исследования проводятся совместно с ведущими научными учреждениями Республики Беларусь, России, Украины.

РУП "Диалек" участвует в выполнении Государственной научно-технической программы "Лекарственные препараты". Четвертый раздел программы, "Разработка и внедрение ферментных и биогенных лекарственных препаратов на основе растительного, микробного и животного сырья" разрабатывается в научно-исследовательском центре предприятия.

С 2002 года УП Диалек постоянно увеличивает объемы производства (см табл.)

В настоящее время предприятие готово к расширению ассортимента, увеличению

выпускаемых препаратов.

В настоящее время РУП "Несвижский завод медицинских препаратов" – современное фармацевтическое предприятие с квалифицированным персоналом и высокой культурой производства.

Основная продукция предприятия – широкий ассортимент инфузионных и стерильных растворов:

- средства углеводного питания;
- препараты для коррекции водно-солевого баланса и установления ионного равновесия;
- дезинтоксикационные кровезаменители;
- регидратационные препараты;
- местноанестезирующие средства;
- антибактериальные средства;
- консерванты крови.

Качество препаратов проверено временем и подтверждается профессионалами, которые из года в год выбирают препараты завода, благодаря чему РУП "Несвижский завод медицинских препаратов" является основным поставщиком инфузионных и стерильных растворов в Республике Беларусь.

Новые препараты, планируемые к освоению в 2005 году:



Раствор калия хлорида 4% 100 мл и 200 мл  
Раствор натрия гидрокарбоната 4% 100 мл  
и 300 мл  
Раствор борной кислоты 3% 400 мл  
Раствор фурагина 0,1% 200 мл и 400 мл.  
\*\*\*\*\*

**РУП «Экзон»,  
г. Дрогичин, Брестская обл.**

Республиканское унитарное предприятие «Экзон», создано согласно приказу комитета по фармацевтической и микробиологической промышленности от 24 августа 1995 года №45, зарегистрировано решением Дрогичинского районного Совета 29.08.1995 года №431.

Учредителем предприятия является концерн «Белбиофарм».

Основной деятельностью предприятия является производство фармацевтических препаратов и биологически – активных добавок из лекарственного растительного сырья и сырья животного происхождения.

В настоящее время на предприятии работают следующие технологические линии по производству:

➤ **Сиропа:**

Розавит, (сироп из плодов шиповника), сироп подорожника с витамином С, сироп шиповника с душицей и солодкой, сироп шиповника с душицей, солодкой и лопухом, биологически активная добавка «Полесье» №1 «Рябина – Спорыш – Лен», биологически активная добавка «Полесье» №2 «Душица- Мята – Ромашка», биологически активная добавка «Полесье» №3 «Иссоп – Мелиса – Чабрец», биологически активная добавка «Полесье» №4 «Шалфей – Зверобой – Мята», биологически активная добавка «Шиповник» (масло шиповника), сироп чабреца с витамином С.

➤ **Гематогена:**

Гематоген, гематоген – йод, гематовит, гематовит железо плюс.

➤ **Таблеток:**

➤ Аскорбиновая кислота (витамин С) 0,025 г с сахаром №10.

➤ **углекислотной экстракции.**

\*\*\*\*\*

## **Республиканское унитарное производственное предприятие "Завод Изотрон"**

Республиканское унитарное производственное предприятие "Завод Изотрон" входит в состав концерна "Белбиофарм". Первоначально предприятие специализировалось на производстве электронной техники, был накоплен опыт работы в "чистых зонах". В 2002 году завод переориентирован на выпуск медицинских препаратов. Проведена реконструкция производственных площадей в соответствии с международными требованиями, закуплено новое современное оборудование, на котором начато производство лекарственных средств.

РУПП "Завод Изотрон" постоянно ведется работа по расширению номенклатуры выпускаемых медицинских препаратов. В 2005 году предприятие планирует выпуск порошков борной кислоты, магния сульфата, натрия гидрокарбоната; горчичников-пакетов. Ведется работа по созданию производства лекарственных средств в форме суппозиторий.

В настоящее время заводом выпускаются следующие препараты:

1. Раствор перекиси водорода 3%,
2. Раствор хлоргексидина биглюконата 0,05%,
3. Цветки ромашки,
4. Цветки ноготков,
5. Трава пустырника,
6. Раствор перекиси водорода 6%.

\*\*\*\*\*

## **Научно-производственное республиканское унитарное предприятие «ЛЮТИОС»**

### **КАЧЕСТВО ТРЕБУЕТ ПРОФЕССИОНАЛИЗМА**

Научно-производственное республиканское унитарное предприятие «ЛЮТИОС» является головной организацией концерна «Белбиофарм» в области обеспечения качества и охраны окружающей среды, головной организацией-исполнителем государственной программы перехода

фармацевтической промышленности республики на принципы надлежащей производственной практики (GMP).

В состав УП «ЛОТИОС» входит отраслевой информационно-методический центр по вопросам обеспечения качества, аналитическая лаборатория и отдел охраны окружающей среды.

Основными направлениями деятельности предприятия являются нормативно-техническое, информационно-методическое и инструментально-аналитическое обеспечение деятельности фармацевтических предприятий в области обеспечения качества и охраны окружающей среды.

Отраслевой информационно-методический центр оказывает консалтинговые услуги по информационному и методическому обеспечению по вопросам GMP, проведению аудитов фармацевтических производств, организации систем управления документацией, обучения, самоинспекции, контроля качества в соответствии с требованиями GMP, валидации методик испытаний, валидации производственных процессов.

УП «ЛОТИОС» имеет удостоверение № ВУ/112К072 о регистрации в системе сертификации Республики Беларусь на право осуществления консалтинговой деятельности по оказанию методико-консультативной помощи предприятиям фармацевтической промышленности при разработке систем обеспечения качества в соответствии с принципами надлежащей производственной практики (GMP).

В 2004 году в рамках выполнения заданий Государственной программы перехода фармацевтической промышленности Республики Беларусь на принципы Надлежащей производственной практики (GMP) разработано 5 государственных стандартов, 12 отраслевых методических документов, создана научно-методическая база обеспечения валидации. В 2005 году эта работа продолжится: будет разработано 3 государственных стандарта и ряд отраслевых документов.

На предприятии создана и постоянно актуализируется информационная база по вопросам обеспечения качества в про-

изводстве лекарственных средств, включающая более 4000 документов, научных статей и других информационных материалов. Выпущен ряд тематических информационных бюллетеней, посвященных вопросам перехода на GMP.

Разработана программа обучения и проведен полный цикл семинаров по вопросам GMP для разных групп специалистов (для ответственных за производство, обеспечение и контроль качества), а также для руководителей фармацевтических предприятий. В 2004 года проведено 20 семинаров по GMP, общее число участников которых составило 370 человек.

В 2005 году запланирован ряд научно-практических семинаров по актуальным проблемам внедрения GMP:

1-4 марта Основы GMP.

12-13 апреля Контроль качества. Валидация методик испытаний. Валидация очистки.

17-18 мая Документация. Системы идентификации. Обеспечение прослеживаемости.

14-15 июня Проектирование. Аттестация помещений и оборудования.

13-14 сентября Валидация процессов. Валидация компьютеризованных систем.

18-19 октября Контроль изменений. Анализ рисков. Статистические методы.

Аналитическая лаборатория УП "ЛОТИОС" выполняет следующие виды работ:

- контроль качества лекарственных средств, фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ;

- разработка фармакопейных статей (временных фармакопейных статей) и комплекта сопроводительной документации, необходимой для их утверждения;

- разработка методик испытаний и их метрологическая аттестация;

- валидация методик испытаний, используемых при контроле качества лекарственных средств и фармацевтических субстанций;

- изучение стабильности и установление сроков годности фармацевтических субстанций и лекарственных средств в со-

ответствии с методическими указаниями МУ 09140.07-2004;

- разработка инструкций по оценке неопределенности в измерениях.

Аналитическая лаборатория соответствует критериям Системы аккредитации Республики Беларусь и аккредитована на независимость и техническую компетентность в соответствии с требованиями СТБ ИСО/МЭК 17025-2001 и СТБ 1434-2004. Аттестат аккредитации № ВУ 112 02. 1.0.0283 от 23 ноября 2003 года.

УП "ЛОТИОС" разработаны и реализуются 8 государственных стандартных образцов (ГСО) состава лекарственных средств для контроля качества фармацевтической продукции. Стандартные образцы внесены в Государственный реестр средств измерений Республики Беларусь (часть 2) под следующими номерами:

- ГСО РБ 219-02 - стандартный образец состава линкомицина гидрохлорида;
- ГСО РБ 220-02 - стандартный образец состава фолиевой кислоты;
- ГСО РБ 221-02 - стандартный образец состава ампициллина тригидрата;
- ГСО РБ 222-02 - стандартный образец состава рутина;
- ГСО РБ 938-03 - стандартный образец состава цианокобаламина;
- ГСО РБ 939-03 - стандартный образец состава каптоприла;
- ГСО РБ 940-03 - стандартный образец состава амброксола гидрохлорида;
- ГСО РБ 941-03 - стандартный образец состава анаприлина.

К настоящему времени УП "ЛОТИОС" разработаны, внесены в Государственный реестр средств измерений РБ и реализуются 29 ГСО состава органических веществ и водных растворов неорганических веществ. Использование лабораториями в своей испытательной деятельности ГСО позволит достичь максимальной точности результатов измерений при минимальных затратах.

В области охраны окружающей среды УП «ЛОТИОС» проводит прикладные научные исследования, разработку отраслевых нормативных документов, разработку методов и средств очистки газовоз-

душных выбросов и сточных вод, подготовку технической документации на их проектирование; экологическую оценку технологических процессов; разработку удельных показателей выделения и выбросов загрязняющих веществ от различных производств; осуществляет учебно-методическую, информационную и консультационную деятельность.

УП «ЛОТИОС» ориентируется на самые современные требования к обеспечению качества на основе профессионализма, индивидуального подхода и комплексного характера услуг по сопровождению жизненного цикла продукции наших клиентов – от разработки и производства до утилизации и оценки воздействия на окружающую среду.

\*\*\*\*\*

### Научно-технический центр РУП «МБИ»

РУП «МБИ» входит в состав концерна «Белбиофарм» и существует на рынке разработки научной и проектной продукции с 1972 года. Предприятие имеет богатый опыт и традиции в создании и модернизации предприятий фармацевтического и биотехнологического профиля на территории Республики Беларусь и СНГ.

Предприятие состоит из 2-х отделений: научно-исследовательского и проектного.

Научно-технический центр РУП «МБИ» имеет опыт по разработке:

- лабораторных и опытно-промышленных регламентов на производство препаратов различного назначения;
- технических условий на препараты;
- временных фармакопейных статей на препараты;
- лекарственных препаратов, изделий медицинского назначения и реагентов;
- проведению полного комплекса доклинических этапов исследований в рамках требований ФК и ФМС Министерства здравоохранения Республики Беларусь;
- внедрения технологий в производство.

НТЦ РУП «МБИ» является головной организацией-исполнителем работ по ГНТП «Промышленная биотехнология».

Сотрудники НТЦ РУП «МБИ» выполняли и выполняют 8 заданий по ГНТП «Промышленная биотехнология», 4 задания Государственной программы «Развитие сырьевой базы и переработки лекарственных и пряно-ароматических растений», задания ГНТП «Сварка-4», задания Региональной научно-технической программы Брестской области «Системы, машины, сервис», задания отраслевой программы «Легкая промышленность» и др.

Сотрудниками НТЦ РУП «МБИ» разработана научно-техническая документация на производство лекарственных средств медицинского назначения на основе растительного сырья:

1. Комбинированный растительный препарат «Седанол», в состав которого входят водно-спиртовые экстракты и настойка из лекарственных растений:

Основное фармакологическое действие: седативное, анксиолитическое, спазмолитическое.

2. Комбинированный растительный препарат «Компротэкс», в состав которого входят водно-спиртовые экстракты и настойка из лекарственных растений:

Основное фармакологическое действие: противовоспалительное, антисептическое, гемостатическое, вяжущее.

Входящие в состав комбинированных растительных препаратов экстракты и настойка применяются как самостоятельных лекарственных средства направленного действия.

3. Препарат «Экстракт крапивы жидкий» – кровоостанавливающее и ранозаживляющее, поливитаминное средство.

4. Препарат «Настойка боярышника» – применяется для нормализации периферического кровотока, как антиаритмическое средство.

Проектное отделение РУП «МБИ» выполняет разработку проектно-сметной документации на строительство и реконструкцию предприятий фармацевтической, биотехнологической и смежных отраслей промышленности, объектов здравоохранения, общественных зданий и сооружений, в том числе взрывопожароопасных производств и

производств с веществами 1-го и 2-го классов опасности, котельных.

Все проекты для медицинской, фармацевтической промышленности и объектов здравоохранения соответствуют принципам надлежащей производственной практики для производства лекарственных средств (GMP) и надлежащей лабораторной практики (GLP).

На предприятии имеются высококвалифицированные кадры инженеров и архитекторов, необходимые для осуществления процесса разработки проектов, которые регулярно повышают свою квалификацию в Санкт-Петербургской химико-фармацевтической академии, а также на семинарах по «чистым помещениям» и GMP, проводимым ассоциацией инженеров по контролю микрозагрязнений (АСИНКОМ).

Для качественного обслуживания своих Заказчиков проектное отделение РУП «МБИ» использует систему управления качеством, которая соответствует требованиям СТБ ИСО 9001-2001.

\*\*\*\*\*